IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 28 février 2013
bM-GE-fk-13-FSCA1626

Information Importante

Instruments VITEK®2 60 et XL
Instruments VITEK®2 Compact

Chère Cliente, cher Client,

Vous êtes utilisateur de l'un de nos systèmes VITEK 2™ et nous vous en remercions.

bioMérieux a identifié une anomalie de logiciel pouvant affecter les systèmes VITEK 2™ VITEK 2™ XL ou VITEK 2™ Compact connecté à une solution informatique centrale du laboratoire.

Description de l'anomalie

Dans certaines conditions spécifiques (détaillées plus loin) les systèmes VITEK 2™, VITEK 2™ XL ou VITEK 2™ Compact connectés à une solution informatique du laboratoire (SIL) peuvent potentiellement associer un résultat avec un mauvais dossier patient.

Suite à une réclamation client, l'investigation menée sur la base de données de cet utilisateur a révélé la création d'un isolat sur le système VITEK 2™ (démographie patient active) sans dossier patient associé car celui-ci n'a pas été reçu par le système VITEK 2™.
Normalement, l'association de l'isolat avec les données démographiques du patient est réalisée lors de la réception de " l'ID Labo " correspondant. Mais dans le cas présent, comme aucun dossier patient n'était associé, l'isolat est passé en statut « à compléter » (une action de l'utilisateur étant alors nécessaire).
En conséquence, l'isolat est resté dans l'espace de travail actif en statut « à compléter », attendant d'être associé aux données patient correspondantes et n'a jamais été résolu par l'utilisateur.
Plus tard, dans le SIL, cet ID Labo a été réutilisé pour un nouveau patient. Lorsque les informations de ce nouveau patient ont été reçues, le logiciel VITEK 2™ a associé le précédent isolat « à compléter » avec l'ID Labo reçu. Les résultats ont été envoyés au SIL, associés au mauvais patient.

En résumé, cette anomalie peut potentiellement survenir si les quatre conditions suivantes sont réunies :

- démographie patient active.
- isolat non associé avec les données de démographie patient.
- isolats « à compléter » non résolus par l’utilisateur.
- le laboratoire réutilise des ID Labo identiques pour des patients différents.

Il n'y a pas d’erreur ou d’alarme indiquant l’envoi d’un mauvais résultat au SIL : conformément à l'option " Démographie patient ", le système fonctionne normalement.

Impact patient

VITEK 2™ est un système automatisé composé d'instruments, d’un logiciel et de cartes destinées à l'identification et l’antibiogramme de bactéries et de levures. Le VITEK 2™ utilise la croissance basée sur des profils biochimiques pour déterminer l'identification. Le VITEK 2™ détermine un résultat de concentration minimale inhibitrice (CMI) pour la plupart des combinaisons germe/antibiotique ainsi qu'une catégorie clinique (S, I ou R) en accord avec les critères d’acceptation. Chaque antibiotique est validé par l'autorité réglementaire appropriée pour être testé sur un panel de germes.

L'impact de cette anomalie peut varier selon le patient (avec ou sans comorbidités, gravité de l’infection), le germe et son profil de résistance ainsi que les antibiotiques testés. Les conséquences médicales peuvent varier d’aucun impact à un impact majeur comme en cas de mauvais résultat avec un patient immunodéprimé. Cependant, cette anomalie ne doit pas empêcher le clinicien de traiter un patient si les signes cliniques d'infection sont présents.

Dans le cas où des résultats erronés sont envoyés au clinicien, l'impact pour le patient dépend de la gravité de l’infection, des comorbidités, de l’efficacité de l'antibiothérapie probabiliste et du besoin de diagnostic supplémentaire ou d'interventions thérapeutiques (par exemple drainage chirurgical d'abcès). De surcroît, des antibiotiques inappropriés peuvent être administrés.

Actions requises

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :
1. Assurez-vous d’informer tout le personnel concerné de votre laboratoire sur le contenu de ce courrier et sur l'addendum au manuel d’utilisation du logiciel VITEK 2™ technology.
2. Complétez le formulaire d’accusé réception en annexe et retournez le par **fax** au:

04 78 87 20 91

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été tenue informée de ce courrier.

bioMérieux intègrera un correctif logiciel afin de réduire l'occurrence de cette anomalie dans la prochaine mise à jour logiciel version 7.01. (disponibilité courant 2014)

Notre Centre de Relation Client reste à votre disposition pour tout complément d’information au

0820 22 90 90

Nous vous prions de nous excuser pour les perturbations pouvant être causées dans votre laboratoire.

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d’agréer Madame, Monsieur, l’expression de nos sentiments distingués.

Guillaume EYNARD
Spécialiste Equipement VITEK® 2 technology
bioMérieux

PJ. : Annexe A et Addendum.